*2010年1月1日　(第2版)　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　届出番号：11B1X00022000036
2009年4月1日　(新様式第1版)

機械器具（76）医療用吸入器

一般医療機器　　　　　　　　　　JMDNコード：12719000　　超音波ネブライザ

エアロネブ プロ

【警告】

・本装置を使用する前に取扱説明書を全て読み、製品に熟知すること。
・本装置の操作は必ず医療スタッフが行うこと。
・各患者への使用毎に、取扱説明書に従い洗浄・滅菌・組立を行い、機能試験を実施すること。
・人工呼吸器用回路の呼気側での細菌フィルターの使用については、人工呼吸器のメーカーの添付文書等指示に従うこと。［呼出された薬剤が人工呼吸器に影響を与えることを防ぐため］
・本装置と使用する薬剤との適合性については薬剤の添付文書等を参照すること。
・ネブライザは、患者回路にある場合、常に直立の向き（フィラーキャップが一番上にくる状態）で維持すること。
・患者回路からネブライザユニットを取り外す際は、必ず回路の圧力を維持できるようにT型アダプタのプラグを交換すること。

【禁忌、禁止】

・本装置と患者の気道との間にフィルタ又は人工鼻を使用しないこと。
・可燃性麻酔混合剤が、空気・酸素又は亜酸化窒素と共に存在する場所では、本装置を使用しないこと。
・アルコール系薬液のエアロゾル投与には、本装置を使用しないこと。［高圧下の酸素濃度が高い空気中では発火のおそれがあるため］
・火災発生の危険を回避する為、可燃性物質がある場所では、本装置を使用しないこと。
・MRI機器等、強い電磁界を生み出す装置のある場所では、本装置を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

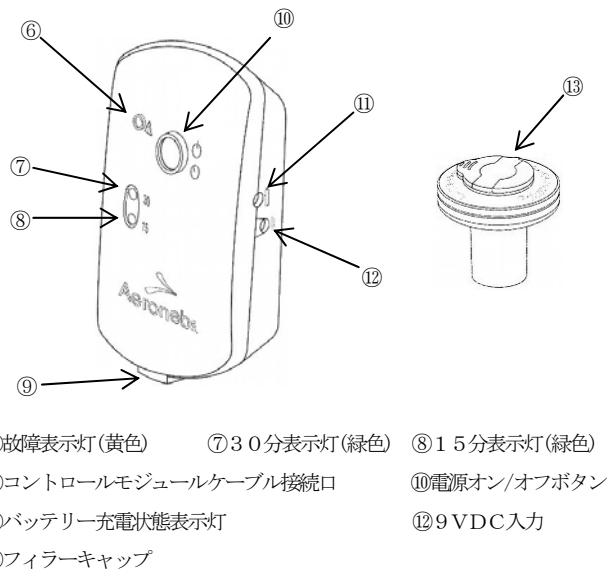
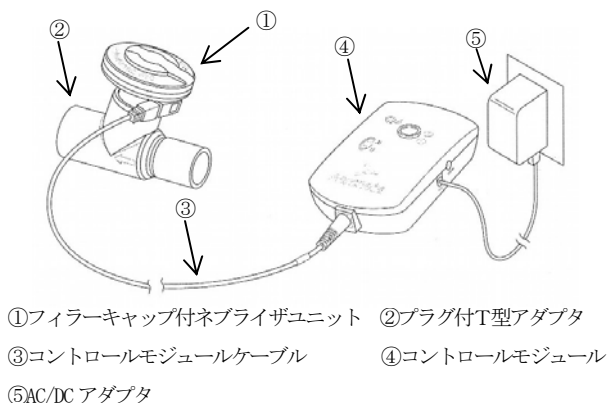
＜概要＞

本装置は、エアロゾル発生器を組み込んだネブライザであり、マウスピース又は呼吸回路に接続し、薬液等の投与を行うために使用されます。又、圧縮空気無しで作動する為、携帯用途に適しています。

＜形状及び各部の名称＞

①フィラーキャップ付ネブライザユニット　②プラグ付T型アダプタ
③コントロールモジュールケーブル　④コントロールモジュール
⑤AC/DCアダプタ

⑥故障表示灯(黄色)　⑦30分表示灯(緑色)　⑧15分表示灯(緑色)
⑨コントロールモジュールケーブル接続口　⑩電源オン/オフボタン
⑪バッテリー充電状態表示灯　⑫9VDC入力
⑬フィラーキャップ

＜構成＞

・コントロールモジュール
・フィラーキャップ付ネブライザユニット
・コントロールモジュールケーブル
・プラグ付T型アダプタ（成人用）
・AC/DCアダプタ
・ユニバーサル式取付ブラケット
・器機取付アダプタ
・シリコンプラグ付小児用T型アダプタ（オプション）
・新生児用アダプタキット（オプション）
・フィラーキャップ（オプション）
・シリコンプラグ（オプション）

＜電気的定格＞

・AC/DCアダプタ：
　入力：AC100～240V、周波数50/60Hz
　出力：DC9V
　消費電力：＜6.5W（充電時）
　　　　　≦2.0W（ネブライザ中）
・内蔵バッテリー：NiMH充電式　4.8V　最大使用時間45分

＜機器の分類＞

電撃に対する保護の形式：クラスⅡ／内部電源機器
電撃に対する保護の程度：BF形機器

＜本体の寸法および重量＞

ネブライザユニット：45mm(高)x50mm(幅)x50mm(奥行き)、重量25g
コントロールモジュール：33mm(高)x75mm(幅)x131mm(奥行き)、重量230g

取扱説明書を必ずご参照ください

FRBSH03900

＜作動原理＞

本装置は、コントロールモジュールからの振動信号により、ネブライザユニット内エアロゾル発生器の振動エレメントが振動し、ネブライザユニット内の薬液が、重力の働きでエアロゾル発生器に送り込まれ、エレメント内微細開口部から薬液が霧状化されます。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は、薬液を霧状にして患者に吸入させるために使用されます。

【品目仕様等】

- ネブライザーユニット容量：最大 10mL
- 最小フローレート：＞0.2mL/分
- 残留量：＜0.3mL

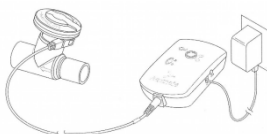
【操作方法又は使用方法等】

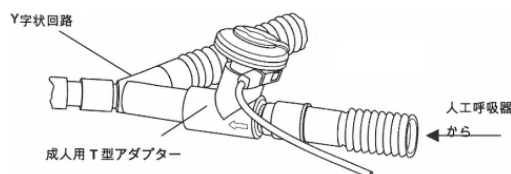
＜組立て＞

①ネブライザユニットのT型アダプタへの接続

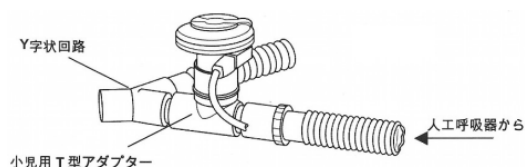
- フィラーキャップをネブライザユニット上の開口部に挿入します。
- ネブライザユニットをＴ型アダプタに確実に押し付けて接続します。

②コントロールモジュールとネブライザユニットの接続

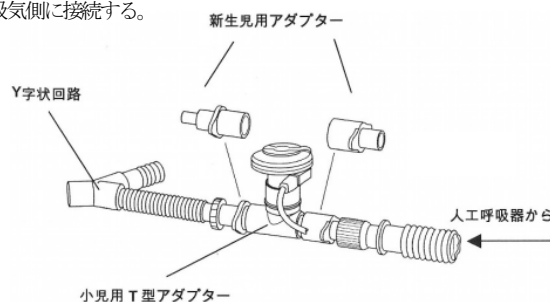
- コントロールモジュールケーブルを使用してコントロールモジュールとネブライザユニットを一緒に接続します。
- AC 電源で作動させるには（主作動モード）、AC/DC アダプタのコネクタをコントロールモジュールに挿入して、アダプタを AC 電源に差し込みます。
- 携帯用途としてバッテリーで稼動させるには、充電式バッテリーで最高45 分間稼動させることができます。AC 電源が故障した場合は、コントロールモジュールにより自動的にバッテリー稼動へ切り換わります。

③成人用呼吸回路への接続

- 成人用呼吸回路では、成人用Ｔ型アダプタを付けたネブライザユニットを患者用Ｙ字状回路の前にある呼吸回路の吸気側に接続します。

成人用呼吸回路への接続

④小児用呼吸回路への接続

- 小児用呼吸回路では、小児用Ｔ型アダプタを付けたネブライザユニットを患者用Ｙ字状回路の前にある呼吸回路の吸気側に接続します。

小児用呼吸回路への接続

⑤新生児用呼吸回路への接続

- 新生児呼吸回路では、小児用Ｔ型アダプタ新生児アダプタを付けたネブライザユニットを患者用Ｙ字状回路の前から約 30cm 離れた呼吸回路の吸気側に接続する。

新生児用呼吸回路への接続

＜薬液の注入＞

1. ネブライザユニットのフィラーキャップのタブを開きます。
2. 事前に薬剤を充填したアンプルまたはシリンジを使用して薬剤をネブライザのフィラー・ポートに追加します。
3. フィラーキャップ・タブを閉めます。

注：ネブライザユニットの最大容量は 10mL です。ネブライザユニットの最大注入表示点を越えて薬剤を注入してはいけません。フィラーキャップの底面が最大注入表示点となります。

＜ネブライザー使用＞

- 投与量が3mL 以下の場合： 15 分ネブライザサイクルを開始するため、薬剤を追加し、青色のオン／オフ電源ボタンを押して離します（図18）。緑色の15 分表示灯が点灯し、15 分間のネブライザサイクルが進行中であることを示します。
- 投与量が3mL より多い場合： 30 分ネブライザサイクルを開始するため、薬剤を追加し、青色のオン／オフ電源ボタンを押して最低3 秒間そのまま保持します。緑色の30 分表示灯が点灯し、30 分間のネブライザサイクルが進行中であることを示します。
- ネブライザサイクルを停止するには、青色のオン／オフ電源ボタンを押します。表示灯が消え、ネブライザが停止したことを示します。

注：3mL より多い薬剤を投与する際は、30 分サイクルを選択します。

【使用上の注意】

＜警告＞

- ネブライザユニットを挿入したり、取り外した後には必ず人工呼吸回路の空気漏れが（リーク）がない事を確認して下さい。
- ネブライザは、垂直方向を維持してください。
- 本装置に薬液の連続供給装置は取り付けないこと。本装置は 15 分又は 30 分のサイクルで作動します。
- 使用時は、コントロールモジュールを保育器内に置かないこと。

＜その他の注意＞

- 機械的および電気的な損傷を避けるため、ネブライザユニットやコントロールモジュールを落下させないように注意してください。
- 内蔵バッテリーを完全に再充電するには最低4 時間程度かかります。

・ネブライザユニット及びT型アダプタを高圧蒸気滅菌する場合、取扱説明書のメンテナンスの項に指定された手順に従って行うこと。従わなかった場合、ネブライザユニット又はT型アダプタが破損し、使用不可能な状態になることがあります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管および輸送: 温度範囲:-20～+60℃、湿度:相対湿度15～95%
大気圧:450～1100hPa

・コントロールモジュールを長期保存する場合は、バッテリーを3 ヶ月毎に再充電することを推奨します。

・本システムの最適な作動状態を常に確保するため、ネブライザユニットは12ヶ月ごとに交換することを推奨します。

＊ ・耐用期間:6年[自己認証データによる]
(添付文書、取扱説明書、当社保守管理規定に基づく保守又は点検を実施した場合。)

【保守・点検に係る事項】

＜機能試験＞

本品は、最初の使用の前、患者に使用する前で滅菌処理の後 (毎回) 、又は正常動作を確認する必要があるときに、必ず機能試験を実施し、適切に作動することを確認してください。下記の手順に従ってください:

1. 本システムの全部品を目視で点検し、ひび割れや損傷がないかを確認してください。何らかの欠陥が見られた場合は、交換してください。
2. 1～5mLの滅菌蒸留水又は通常の食塩水をネブライザユニットに注ぎます。
3. ネブライザユニットを、コントロールモジュールケーブルを使用してコントロールモジュールに接続します。コントロールモジュールをAC/DC アダプタにつなぎ、AC/DC アダプタをAC 電源に差し込みます。
4. 青色のオン／オフ電源ボタンを押して離し、緑色の15 分表示灯が点灯し、エアゾールが見えることを確認します。
5. もう一度、オン／オフ電源ボタンを押してシステムの電源を切ります。約3 秒間ボタンを押し続けます。緑色の30 分表示灯が点灯し、エアゾールが見えることを確認します。
6. AC/DC アダプタからコントロールモジュールの接続を切り、ネブライザ機能が続いていることとバッテリー充電状態表示灯が消えていることを確認します。
7. システムの電源を切り、15 分と30 分の両方の表示灯が消えていることを確認します。
8. 患者に使用する前に残りの液体をすべて廃棄します

＜クリーニング＞

注意:洗浄、滅菌、消毒は医療機関のプロトコルに準じて行ってください。
注意:ネブライザの破損を避けるため、ネブライザの中央にあるドーム形開口プレートに不当な圧力をかけないでください。
注意:下記以外の洗浄、消毒、滅菌方法を使用しないでください。
注意:洗浄等では研磨剤や鋭利な用具は使用しないでください。
注意:高圧蒸気滅菌を実施する前には、部品全てを分解してください。
注意:コントロールモジュールやAC/DC アダプタは、水をかけたり、高圧蒸気滅菌をしないこと。
注意:フィラーキャップは滅菌・消毒しないこと。

1.ネブライザユニット、T型アダプタ、新生児用アダプタの洗浄方法
(1) ネブライザユニットをコントロールモジュールから外し、ネブライザユニットとアダプタ等を人工呼吸器の回路等から取り外します。ネブライザユニットとアダプタを個々のコンポーネントに分解し、又、フィラーキャップをネブライザユニットから取り外します。
(2) 全部品を温水と液体中性洗剤で洗浄します。
(3) 部品を滅菌水ですすぎます。
(4) 部品の余分な水分を振り落とし、自然乾燥させます。

2. ネブライザユニット、T型アダプタ、新生児用アダプタの消毒方法
(1) 上記1の手順(1)～(3)を行います。
(2) 適切な消毒剤に部品を完全に浸します。[消毒剤として以下の製品を承認しています。微生物学的な効果については消毒剤メーカーに確認してください。これら溶液の活性化、安全な使用および廃棄については消毒剤の製品ラベルの説明を参照してください。]
・エチレンアルコール(70%)、CIDEX、NU-CIDEX、CIDEX OPA、又はHexanios G+R

3. ネブライザユニット、T型アダプタ、新生児用アダプタの滅菌方法
(1) 上記1の手順(1)を行います。
(2) 全部品を温水と液体中性洗剤で洗浄し。十分すすいだ後、自然乾燥させます。
(3) ひび割れや損傷を点検し、欠陥が見つかった場合は交換します。
(4) 分解したコンポーネントは、適切な滅菌包装具に入れます。
注意:高圧蒸気滅菌を実施する前に部品を再組立しないでください。
a. 高圧蒸気滅菌は次の3つの方法のいずれかで行ってください。
(Ⅰ) 高圧蒸気滅菌事前真空サイクル (少なくとも134℃で3.5分間、乾燥サイクル含む) を用いて、包装した部品を高圧蒸気滅菌処理します(134℃の包装サイクル)。
(Ⅱ) 高圧蒸気滅菌事前真空サイクル (少なくとも121℃で20分間、乾燥サイクル含む) を用いて、包装した部品を高圧蒸気滅菌処理します(121℃の包装サイクル)。
(Ⅲ) 高圧蒸気滅菌事前真空サイクル (少なくとも134℃で20分間、乾燥サイクル含む) を用いて、包装した部品を高圧蒸気滅菌処理します(これは「プリオンサイクル」とも呼ばれます)。
b.過酸化水素ガス・プラズマを使用して滅菌するには、包装した部品をSTERRAD100Sシステム内に配置し、長サイクルで滅菌します。
注意:STERRAD100S 滅菌システムの製品ラベルにある正しい操作手順を必ず参照すること。(STERRADは、Johnson & Johnson グループのAdvanced Sterilization Product社の商標です。

4.取り付けブラケットの洗浄
湿らせた布と液体中性洗剤を使用して清拭します。

5.コントロールモジュール、コントロールモジュールケーブル、AC/DC アダプタの洗浄
(1) 湿らせた布で清拭します。
注意:高圧蒸気滅菌は行わないでください。
注意:ワイヤーの露出、コネクターの破損、その他の欠陥について点検し、いずれか見つかった場合は交換してください。

【包装】

紙製段ボールによる梱包。 1台単位。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊ 製造販売業者:フィリップス・レスピロニクス合同会社
住 所:埼玉県さいたま市北区宮原町1-825-1
電話番号:0120-633881
製造業者:エアロゲン社 (AeroGen (Ireland) Ltd.)
アイルランド国